

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**

Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en
Goed Gebruik

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Datum

19 maart 2020

Aantal pagina's

6

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

verslag

Betreft

OT Beschikbaarheid Covid-19-gerelateerde
geneesmiddelen

Vergaderdatum en -tijd

19 maart 2020 15.00 – 17.00

Vergaderplaats

Skype

Aanwezig

IGJ

5.1.2e) 5.1.2e @igz.nl
5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl
5.1.2e 5.1.2e)
5.1.2e @igj.nl
5.1.2e)
5.1.2e @igj.nl

5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl
5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl

5.1.2e)
5.1.2e @igj.nl
5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

5.1.2e
5.1.2e @igj.nl (notulen)

VWS:

5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl

CBG:

5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl
5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl

RIVM:

5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl
5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl

SWAP

5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e @tergooi.nl).

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en
Goed Gebruik

5.1.2e (5.1.2e @LUMC.nl)

Afwezig	nvt
Kopie aan	nvt

Datum
19 maart 2020**Doel overleg**

Het doel van het overleg is de beschikbaarheid van betrokken geneesmiddelen bespreken en de coördinatie van acties vaststellen die hieruit voortvloeien.

Stand van zaken voorraad middelen behandelopties LCI/RIVM

Document van LCI is geen behandelrichtlijn, maar geeft behandelopties.

RIVM heeft er zich sinds woensdag uit teruggetrokken. SWAB¹ heeft nu de lead bij dit document. Deze staat op webpagina van SWAB. Op LCI website staat daar een link naar toe.

Lopinavir/ritonavir (Kaletra)

5.1.2e gisteren gesproken met 5.1.2e NVIC (Nederlandse Vereniging voor Intensive Care).

Wordt gebruikt bij ernstig zieke patiënten. Dit gaat over enkele tientallen patiënten. Het is niet uit te sluiten dat ZH apotheken voorraad hebben aangelegd. We hebben er geen cijfers van.

Er is woensdagavond laat een nieuwe publicatie verschenen over Kaletra in de New England Journal of Medicine. Dat is geen pleidooi voor Kaletra. Het zou kunnen zijn dat vanavond/morgen er al aanpassing is van de behandelopties en dat Kaletra eruit gaat.

Er zijn zekere 20-30 ziekenhuizen (ZH) die voorraad hebben aangelegd van lopinavir/ritonavir. Dat zal waarschijnlijk op de plank blijven liggen. De vraag zal naar verwachting snel dalen.

Er staan weinig HIV patiënten op dit middel en er zijn ook andere middelen bij HIV. Dus verwachten daar geen tekorten op Kaletra tabletten.

RIVM heeft een noodvoorraad Kaletra tabletten (150 verpakkingen). Kaletra drank: 14-15 patiënten per maand. De drank is voor kinderen daar zou mogelijk wel een tekort op kunnen komen, omdat je de drank via een sonde kan geven. HIV kinderen moeten de drank wel kunnen blijven gebruiken.

Wordt er uitgeweken naar ander HIV middelen in de behandeloptie?

De SWAB verwacht niet dat er een ander HIV-middel ingezet kan worden.

SWAB behandelopties lopen die vooruit? Of worden geneesmiddelen al toegepast en dan pas in SWAB behandeloptie opgenomen?

SWAB probeert zo up-to-date mogelijk te zijn waarbij continu gekeken wordt wat er in het veld gedaan wordt.

Bij patiënt die er slecht aan toe zijn wil arts iets extra's doen. Daarom worden artsen creatief. Maar als je off-label gaat geven moet een arts toch monitoren. Dat is extra werk, waardoor een arts niet zomaar gaat experimenteren met off-label gebruik. Situatie verandert van dag tot dag.

¹ SWAB = Stichting werkgroep antibiotica beleid

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en
Goed Gebruik**Datum**

19 maart 2020

Vanuit IGJ/CBG oogpunt: Als elke arts voor dezelfde optie kiest, dan krijgen we met tekorten te maken. Daarom willen we graag weten als er veranderingen in de behandelopties komen.

Chloroquine (CQ) en Hydroxychloroquine (hCQ)

Als lopinavir/ritonavir uit de behandelopties geschrapt worden, blijven op dit moment alleen CQ en hCQ over.

Voorraad bij RIVM 150 verpakkingen tabletten CQ beschikbaar en 10.000 verpakkingen die bij ACE voor het RIVM op voorraad gehouden worden.

CQ kent weinig reguliere gebruikers.

In update van behandelopties wordt hCQ opgenomen naast CQ. hCQ is minstens zo werkzaam als CQ, geen voorkeur van een van beide

Gaat er een verhoogde vraag komen vanuit 1^e lijn? SWAB: in behandelopties is alleen intramuraal behandeling met CQ of hCQ aangewezen.

Mocht er studie komen voor thuisbehandeling, dan moet er nieuw overleg komen.

Er komt waarschijnlijk geen studie om profylaxe aan te tonen.

Er zal waarschijnlijk wel een shift komen in matig tot ernstige patiënten. Nu krijgen ze (in het begin) alleen zuurstof. Dadelijk komt er mogelijk bij dat ze ook in het begin gelijk CQ krijgen. Sommigen ziekenhuizen geven wel direct CQ. Wordt leercurve of dit zinvol is. Hierdoor is er een kans op verhoogde vraag naar CQ/hCQ.

CQ lijkt nu wel voldoende voorradig, maar hCQ is minder voorradig. NVZA zal communicatie over beschikbaarheid regelen.

Komen er binnenkort andere geneesmiddelen in de behandelopties?

SWAB heeft daar wel zicht op. Maar is nog niet zo ver dat ze verwachten dat deze op korte termijn worden toegevoegd aan de behandelopties.

Immunomodulatoire behandeling:

Tocilizumab, adalimumab, anakinra: zijn geen voorraadartikelen en worden op kleine schaal in UMCs toegepast in behandeling in het kader van CoVid-19. UMC's zullen dit trial verband moeten doen.

Tijdens Ebola epidemie dezelfde discussies gehad over deze middelen. We zien eigenlijk niets effectiefs van die studies terug. Daarom terughoudendheid met dit soort middelen. SWAB zal ze niet opnemen.

IGJ geeft aan dat er nu al tekorten zijn gemeld van Tocilizumab

- Actiepunt IGJ: contact met NCIV over toepassing andere middelen dan de antivirale middelen.
- Actiepunt SWAB: als een nieuw middel op het punt staat om te worden toegevoegd aan de richtlijn, dan eerst contact opnemen met IGJ. Zo kan IGJ zich alvast voorbereiden op acties omtrent beschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen. 5.1.2e is documentbeheerder van richtlijn. Afgesproken is dat verschillende betrokken elkaar aangesloten houden per mail. Niet op zijn persoonlijk e-mail, maar via e-mailadres van secretariaat van SWAB (note IGJ: e-mailadres SWAB blijkt niet op website te staan). Contact IGJ via 5.1.2e @igj.nl en CBG via 5.1.2e @cbg-meb.nl..

RIVM beschikt over noodvoorraden geneesmiddelen

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en
Goed Gebruik**Datum**

19 maart 2020

Dat is waarschijnlijk niet bij alle ZH apotheken bekend. Afstemming tussen RIVM en NVZA is hiervoor nodig om dit goed naar ZH apotheken te communiceren.

Het RIVM kan 24/7 rechtstreeks leveren aan ziekenhuizen.

Naast de noodvoorraad die RIVM heeft (bij zichzelf en CQ in opslag bij ACE), heeft ACE ook ruime voorraad CQ liggen.

Bij VWS ligt de vraag voor of VWS zich garant stellen voor voorraden.

RIVM heeft NOODvoorraad. Eerst de gewone voorraad opmaken en als die op is, pas de noodvoorraad van RIVM aanslaan.

Stavaza tekorten en verzoek gnm bij Corona

Naast bovengenoemde antivirale middelen, worden er ook middelen ingezet bij pulmonaire arteriele hypertensie, zoals epoprostenol. Dit signaal is binnengekomen via de NVZA. Heeft deze vraag uitgezet bij IGJ. 5.1.2e ziet dit niet in zijn ziekenhuis. Er worden ook gnm ingezet voor sedatie en pijnstilling. En als geneesmiddelen voor preventieve behandeling ingezet zouden worden, hebben we het over grote aantallen. IGJ wil daarop voorbereid zijn. NVZA heeft een apart outbreak management team. Daarin worden ook alle andere middelen besproken. IGJ zal nauw contract met NVZA onderhouden.

Preventief gebruik van **antibiotica zoals amoxicilline en azitromycine**. Dit komt van longartsen uit R'dam (Erasmus).

Dat advies wordt niet afgegeven door SWAB. SWAB raadt het af vanwege o.a. bijwerkingen (hartritimestoornissen) indien combinatie hCQ en azithromycine.

Remdesivir (Gilead)

Dit is experimenteel antiviraal middel en loopt via RIVM samen met Gilead.

RIVM benadrukt dat het om kleine aantallen gaat. Als er restanten over zijn in ziekenhuizen, haalt RIVM die op en houdt deze restanten op voorraad; dit zijn kleine hoeveelheden. Toepassing in ziekenhuizen blijft lopen via Gilead, zodat Gilead patiënten kan screenen of gnm gebruikt mag worden. Dit is uitsluitend voor corona patiënten zijn en uitsluitend die patiënten die voldoen aan voorwaarden voor dit gnm van Gilead.

Gnm komt vanuit Zwitserland en duurt 3 dagen voordat het hier is. Ook invullen van diverse formulieren vertraagt proces. Vanuit NVZA bezig of dat sneller kan.

Vertraging zit vooral in transport, via de weg. Kan nog langer gaan duren omdat grenzen sluiten. RIVM stuurt al wel een brief mee dat het transport is opdracht van overheid en verzoek om het door te laten. Als er voorraad bij het RIVM is, dan kan het transport naar de behandelcentra zeer snel verlopen.

Komt hier knip voor verslag zonder SWAB

Beschikbare voorraad RIVM

Caraïbisch NL kampt ook met tekorten. CAS en BES eilanden. Voor geregistreerde gnm is dat te doen, met de voorwaarden dat vliegtuigen blijven vliegen. Dan zou er daar ook een voorraad kunnen liggen.

RIVM kijkt wat behoefte is.

- Actiepunt 5.1.2e van RIVM: legt contact Caraïbisch gebied via inspecteur IGJ verantwoordelijk voor de overzeese gebieden.

Verzoeken doorgeleverde bereidingen.

Doorgeleverde bereidingen zijn voor aantal middelen alternatieven. Misschien voor pijnbestrijding en sedatie, met name bij patiënten die op IC liggen.

- Actiepunt IGJ 5.1.2e eerst inventariseren wat er nodig is, voordat we gaan bellen met doorleveraars over wat zij kunnen leveren.

Het lijkt of lokale ZH van alles proberen. Dan is moeilijk voor IGJ om dit bij te houden of er tekorten kunnen ontstaan. Ook is het lastig om te bepalen hoe groot de vraag daadwerkelijk is.

- SWAB is aanspreekpunt voor anti-virale middelen
- NVIC is aanspreekpunt voor andere middelen
 - Actiepunt IGJ 5.1.2e vrijdag 20 mrt contact op nemen met NVIC. Nagaan of er bij meldpunt nog dingen bekend zijn.

In hoeverre kan CBG iets betekenen in het grote aantal meldingen dat er binnenkomt?

Als er een signaal van een tekort komt, dan moet IGJ eerst bij het CBG de check doen of het tekort gemeld is. IGJ gaat niet direct bedrijven benaderen hoe het zit met de voorraad. Dit om de overload aan vragen en verwarring in het veld te voorkomen. Dit moet via de taskforce van het CBG lopen, bij IGJ via Qdefect. Op dezelfde wijze als reguliere tekorten. Ook kan er in de wekelijkse overzichten gecheckt worden of een tekort gerelateerd is aan corona/covid.

Actiepunt vergadering IGJ/CBG: a.s. maandag bespreken in het MO de mogelijke signalen bespreken

Vraag aan VWS: Moeten we producten binnen de landsgrenzen houden?

Zo ja, hoe kunnen we dat vorm geven? Er wordt getrokken aan middelen. Loopt dat direct via ons of via het crisis team?

Er wordt over gesproken bij de directie GMT. Afstemming met IGJ moet plaatsvinden via 5.1.2e.

ACE pharmaceuticals heeft grote hoeveelheid CQ:

10.000 verpakkingen liggen op voorraad bij ACE voor het RIVM. Dan nog 100.000 verpakkingen bij ACE (productie draait). Het zou kunnen dat ACE wordt benaderd door ander landen voor CQ. Mogen ze leveren aan andere landen? ACE zal dat altijd bespreken met IGJ.

Contacten met ACE lopen via 5.1.2e (IGJ).

NVZA heeft contact gehad met VWS. NVZA maakt nu met iedereen contact en we moeten oppassen voor ruis. Er staat veel info in de e-mails en ze zijn erg stellig gesteld. Proberen dit wat af te remmen

- Actiepunt IGJ: correspondentie doorsturen naar VWS.

Er wordt de zorg uitgesproken over prijsafspraken, mogelijke kartelvorming? Navragen bij de NVZA.

Vraag aan VWS: ziekenhuizen zijn aan het hamsteren. Waar ligt nu wat?

Dat hoeft niet erg te zijn als we maar weten waar het ligt.

Dit is besproken in werkgroep tekorten twee weken geleden. VWS roept achterban op om niet te hamsteren.

De NVZA zou een rol kunnen spelen in het coördineren van de verdeling van geneesmiddelen.

- Actiepunt werkgroep tekorten met NVZA: a.s. dinsdag bespreken hamsteren door ziekenhuizen

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en
Goed Gebruik**Datum**

19 maart 2020

BCG vaccin:

Trials met TBC vaccin of dat ingezet kan worden om zorgpersoneel te beschermen tegencorona besmetting. ZH willen alle personeel vaccineren. Het is onduidelijk of het BCG-vaccin hiervoor werkt. RIVM koopt in en dan gaat het naar groothandel of GGD. Normaal is nieuwe voorraad voor 9 maanden. Maar door een inhaalactie in het reguliere vaccinatieprogramma was helft van de voorraad al weg bij RIVM. RIVM weet niet wie de eindgebruikers zijn van de groothandels. Voor GGD zijn dat voornamelijk de zuigelingen. Er kunnen dus tekorten ontstaan. Voorstel RIVM: om alleen rechtstreeks aan GGD te leveren en niet meer aan groothandels (dit is nog confidentieel!). Daar heeft RIVM toestemming van VWS voor nodig om dit te gaan doen.

Alternatieven: Producten van Denemarken en Hongarije: beide niet geregistreerd. ZH kunnen die zelf aanvragen en bij IGJ vragen of levering op artsenverklaring mag.

BCG wordt ook voor blaasspoeling gebruikt. Dit is niet bruikbaar voor vaccinatie. Vanmorgen contact gehad met NVZA. We gaan niet vaccinatie van zuigelingen stilleggen voor een trial. Dus dat weet NVZA al.

Accord anti-HIV middel

Zij kunnen een niet-geregistreerd gnm aanbieden, dat sterk afwijkt van registratie dossier in EU. Is product voor Afrikaanse markt

Als lopinavir/ritonavir uit behandelrichtlijn gaat, dan hoeven we dit ook niet te hebben. We moeten nu ook niet HIV patiënten in Afrika zonder gnm laten zitten.

- Actiepunt werkgroep IGJ: Nog even aanhouden nog geen reactie geven. We tillen dit over weekend heen.

Afronding

Er komt een versie van de notulen voor de overheid en SWAB (1^e uur) en een versie voor Overheid (2^e uur).

5.1.2e zullen oriënterend gesprek hebben met NVIC (net als met SWAB).